



AMB

Associação Médica Brasileira

Seminário de Parâmetros de Avaliação Econômica no Processo de Atualização do Rol

Miyuki Goto

Rio de Janeiro - Agosto 2023

Incorporação de Tecnologia em Saúde e o Limiar de Custo Efetividade

- O valor de referência de custo-efetividade no Brasil fica estabelecido como 1 PIB per capita por ano de vida ajustado pela qualidade (QALY), o equivalente a R\$ 48.828,00*
- Em situações coerentes com a hipótese de limiares alternativos, é aceitável um limiar de até 3 vezes o valor de referência.
- As discussões relacionadas a tecnologias avançadas (terapias gênicas ou curativas) ou indicadas em doenças ultrarraras (até 1 caso em cada 50.000 pessoas) serão pautados em critérios específicos, a serem definidos posteriormente pela Conitec.

Fonte: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pdf/2022/20221106_relatorio-uso-de-limiares-de-custo-efetividade-nas-decisoes-em-saude.pdf

(*) 2022 IBGE

Financiamento SUS

- A responsabilidade do financiamento do sistema Único de Saúde (SUS) é Tripartite, ou seja, das três esferas de governo: federal, estadual e municipal, por meio da vinculação de orçamento da seguridade social. De acordo com a Lei 141/2012, os municípios devem investir no mínimo 15% de suas receitas e, os estados 12%.

A maior parte dos medicamentos de alto custo e alta complexidade do Componente Especializado está no Grupo 1 e 2:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição,...no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Dados IBGE sobre os municípios brasileiros

Em 2021, o número de cidades com mais de 500 mil habitantes subiu para 49. Juntas, essas cidades representam 31,9% da população brasileira, com 68 milhões de pessoas. O estudo, que tem informações de todos os 5.570 municípios brasileiros, mostrou ainda que **67,7% dos municípios (3.770) têm menos de 20 mil habitantes** e concentram 14,8% da população, com 31,6 milhões de habitantes. Serra da Saudade com 771 habitantes, em Minas Gerais, é a cidade brasileira que tem a menor população. Borá em São Paulo, com 839 habitantes, Araguainha, no Mato Grosso, com 909, e Engenho Velho, no Rio Grande do Sul, com 932 moradores também têm menos de mil habitantes.

De acordo com o IBGE, os dados de 2021 indicam que mais da metade da população brasileira (57,7%), ou seja, 123 milhões de habitantes, se concentra em apenas 326 municípios (5,8% dos municípios), que têm mais de 100 mil habitantes.

Mutualismo é necessário para grandes custos/sinistros

Transplante de medula óssea* 1,82/100.000 ou 1/55.000 pop/ano

Transplante de rim* 3/100.000 ou 1/33.000 pop/ano

Tratamento com Ustequinumabe para retocolite ulcerativa ativa moderada a grave 1/20.000 pop adulta/ano

Avaliação de Impacto Orçamentário** - submissão tecnologia Rol ANS

População alvo: a população-alvo deve ser estimada pelo método epidemiológico, partindo da população de beneficiários da saúde suplementar, utilizando sexo e faixas etárias de interesse onde se aplicam parâmetros epidemiológicos da literatura científica como: prevalência, incidência, taxas de falha, entre outros.

(*) Fonte: <http://www.abto.org.br/abtov03/Upload/file/RBT/2019/RBT-2019-leitura.pdf>

(**) Fonte <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web>

Saúde Suplementar – existe mutualismo? É um sistema?

Atributos do Plano de Saúde (e não da operadora):

- **Rol de procedimentos - cobertura mínima obrigatória**
- **Rede Hospitalar (obrigatória) e rede de serviços de saúde**
- **Reajuste das contraprestações pecuniárias (mensalidade) e beneficiários**

Beneficiários de planos de saúde médico hospitalar c/s odontologia dez/22:

Total 50.420.198

- **Operadoras Médico-hospitalares com beneficiários: 692**

Total Planos: 46.088

Plano novo: 28.346 Plano antigo: 17.742

77% dos planos novos têm menos de 1.000 beneficiários

Tabela 9 - Planos privados de assistência médica, com beneficiários, por época de contratação, segundo número de beneficiários (Brasil - dezembro/2022)

Número de beneficiários do plano	Total	Planos de saúde novos registrados com beneficiários		Planos de saúde antigos cadastrados com beneficiários	
		Absoluto	Relativo	Absoluto	Relativo
Total	46.088	28.346	100,0%	17.742	100,0%
1 a 100 beneficiários	27.752	12.600	44,5%	15.152	85,4%
101 a 1.000 beneficiários	11.446	9.334	32,9%	2.112	11,9%
1.001 a 10.000 beneficiários	5.903	5.471	19,3%	432	2,4%
10.001 a 50.000 beneficiários	851	814	2,9%	37	0,2%
50.001 a 100.000 beneficiários	85	85	0,3%	0	0,0%
Acima de 100.000 beneficiários	51	42	0,1%	9	0,1%

Fontes: SIB/ANS/MS - 12/2022 e RPS/ANS/MS -12/2022

Operadoras com registro ativo Mai/2023 (Tabnet ANS)

Beneficiários por Modalidade e Faixa de Beneficiários

54% das Operadoras têm menos de 20 mil beneficiários

Modalidade	1 a 5.000 beneficiários	5.001 a 10.000 beneficiários	10.001 a 20.000 beneficiários	20.001 a 50.000 beneficiários	50.001 a 100.000 beneficiários	100.001 a 500.000 beneficiários	Acima de 500.000 beneficiários	Total
Autogestão	59	26	17	21	8	8	1	140
Cooperativa Médica	25	38	52	76	40	35	6	272
Filantropia	7	5	6	6	5	2	0	31
Medicina de Grupo	69	25	41	39	22	27	8	231
Seguradora Especializada em Saúde	1	1	0	1	1	0	4	8
Sub total	161	95	116	143	76	72	19	682
	23,61%	13,93%	17,01%	20,97%	11,14%	10,56%	2,79%	100,00%
Cooperativa Odontológica	26	14	22	16	10	6	1	95
Odontologia de Grupo	69	18	21	13	9	13	2	145
Total	256	127	159	172	95	91	22	922
	27,77%	13,77%	17,25%	18,66%	10,30%	9,87%	2,39%	100,00%

EXEMPLO AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA ROL ANS

Dados do Relatório Preliminar da COSAÚDE - Ustequinumabe para retocolite ulcerativa ativa moderada a grave (UAT 04) de março 2022

Foram estimados cerca de 500 novos pacientes-ano, com um adicional de 1.933 pacientes prevalentes em 2022

População adulta na saúde suplementar ¹	36.869.804
Incidência e prevalência de retocolite ulcerativa ²	Incidência: 0,0072% Prevalência: 0,0283%
Pacientes com doença moderada/grave ³	41,7%
Pacientes pós-falha a tratamento convencional ⁴	44,0%

Ano	2022	2023	2024	2025	2026
População incidente	0	493	498	502	506
População prevalente	1.933	0	0	0	0

1. ANS. Dados Gerais do Setor [internet]. 2021

2. Gasparini RG. Incidência e Prevalência de Doenças Inflamatórias Intestinais no Estado de São Paulo - Brasil. 2018

3. Edwards FC, Truelove SC. The course and prognosis of Ulcerative Colitis. Gut. 1963

4. Ministério da Saúde. Adalimumabe, golimumabe, infliximabe e vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave [Internet]. 2019

Dados do Relatório Preliminar da COSAÚDE - Ustequinumabe para retocolite ulcerativa ativa moderada a grave (UAT 04)

A incorporação de ustequinumabe potencialmente levaria a um aumento de 0,0074% nas despesas do sistema complementar

Resultados	2022	2023	2024	2025	2026
Participação proposta de ustequinumabe	5%	10%	15%	20%	25%
Cenário atual (R\$)	179.406.181	157.043.790	164.006.219	203.525.080	204.600.680
Cenário proposto (R\$)	193.179.632	166.595.421	178.027.718	222.833.958	229.836.043
Impacto orçamentário	13.773.451	9.551.630	14.021.499	19.308.878	25.235.364

R\$ 16.378.164 por ano em média

=

0,0074% da despesa assistencial na saúde suplementar em 2020¹

1. ANS. Dados Gerais do Setor [internet]. 2021
 2. ANS. Relatório preliminar 214. Consulta pública nº 81 [internet]. 2020

Dados do Relatório Preliminar da COSAÚDE - Ustequinumabe para retocolite ulcerativa ativa moderada a grave (UAT 04)

Conclusão

19

Considerando:

Os tratamentos disponíveis na saúde suplementar para a condição clínica especificada,

Os resultados incertos quando comparado ao tratamento com essas outras alternativas,

O tratamento agregar custo,

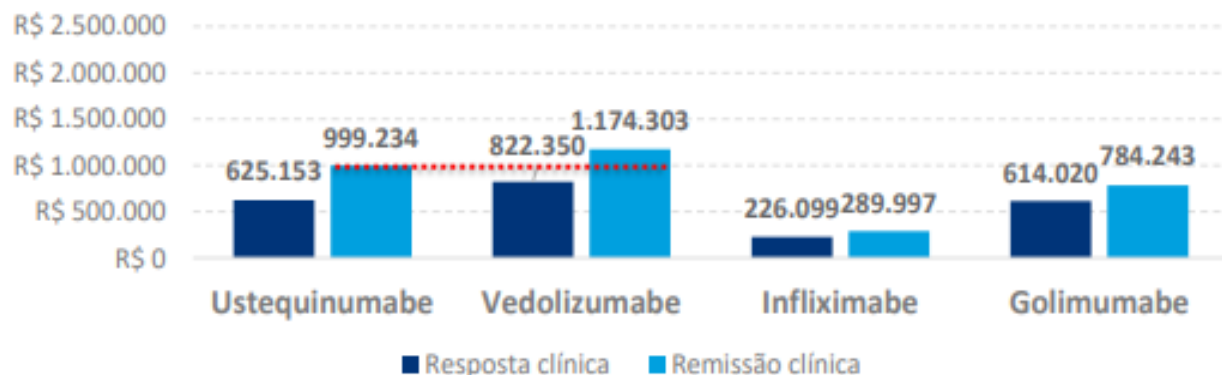
O impacto orçamentário proposto pelo demandante importar em um incremento de aproximadamente R\$ 82.000.000,00 em 5 anos,

A impossibilidade de incorporação condicionada a revisão do preço do medicamento e localização da tecnologia na terapêutica,

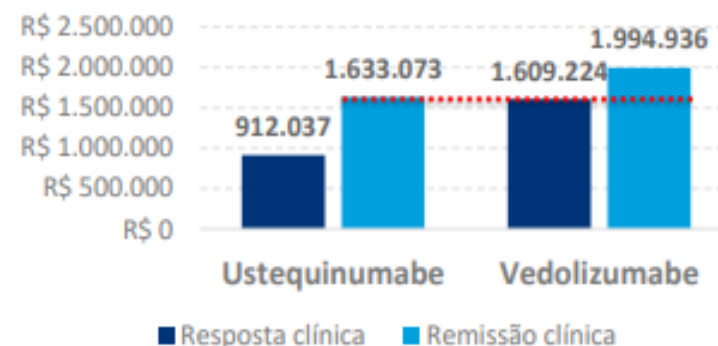
Recomendamos a não incorporação da tecnologia na saúde suplementar.

Ustequinumabe apresentou menor custo por resposta a vedolizumabe e custo por ciclo maior e similar na indução e manutenção, respectivamente

Custo por resposta em 2 anos
(pós-falha a tratamento convencional)



Custo por resposta em 2 anos
(pós-falha a tratamento imunobiológico)



Custo por ciclo (8 semanas)	UST	INF	GOL	VED
Indução (Semana 0 a 8)	R\$ 148.710	R\$ 16.677	R\$ 26.152	R\$ 50.092
Manutenção	R\$ 18.580	R\$ 5.559	R\$ 8.834	R\$ 16.698
Manutenção com otimização de dose	R\$ 27.826	R\$ 10.433	R\$ 17.493	R\$ 32.710

Custo per capita mês

- **R\$ 16.378.164 por ano em média**
- **População adulta na saúde suplementar 36.869.804**
- **R\$ 0,4442 per capita ano**
- **R\$ 0,0370 per capita mês**
- **1.933 pacientes prevalentes em 2022**
- **Cerca de um paciente a cada 20 mil adultos**
- **Estimativa 500 novos pacientes ano**

Observação:

ustequinumabe cobertura no Rol RN 536 maio/2022- Psoríase e Relatório CONITEC nº 385/2018 e PCDT 2019

PARECER TÉCNICO Nº 01/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021 COBERTURA:
MEDICAMENTO NUSINERSENA (SPINRAZA®)

- O medicamento Nusinersena (Spinraza®), registrado na ANVISA sob o n.º 169930008, em 28/08/2017, tem indicação, prevista em bula, para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q (AME).
- Conforme informações de registro na ANVISA, o medicamento Nusinersena pertence à classe terapêutica “outros medicamentos para transtornos do sistema musculoesquelético”, tem apresentação em solução injetável, de uso restrito a hospitais, e deve ser administrado por via intratecal.
- Em conformidade com Art. 12, inciso II, alínea “d”, da Lei n.º 9.656/1998, o medicamento Nusinersena é de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde quando prescrito pelo médico assistente para administração em internação hospitalar, nos planos de segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia) e nos planos referência.

Custo do tratamento: aplicações a cada quatro meses, ao custo* de R\$ 400.010,94 a R\$ 531.150,13 por ampola

Atrofia Muscular Espinhal AME

A AME é a segunda doença autossômica recessiva mais comum depois da fibrose cística, e apresenta uma incidência de aproximadamente 1 em cada 10.000 nascimentos*

Em 2021 pela base DTISS ANS foram cerca de 280 mil partos, assim 28 bebês poderão ser diagnosticados com AME.

Dados IBGE no Brasil em 2021 cerca de 2,6 milhões nascidos vivos.

Não existem dados precisos sobre quantas pessoas vivem no Brasil com AME. Estimativas do relatório de recomendação inicial analisado pela Conitec indicam que, por ser uma doença rara, a Atrofia Muscular Espinhal possui incidência variando de 4 a 10 por cada 100.000 nascidos vivos, e aponta que pouco mais de 400 pacientes seriam atendidos no SUS por essa tecnologia, num período de cinco anos.**

(*) <https://amb.org.br/wp-content/uploads/2021/08/ATROFIA-MUSCULAR-ESPINHAL-FINAL-01.02.2021.pdf>

(**) <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2022/dezembro/incorporacao-de-medicamento-para-ame-tipo-i-amplia-tratamento-de-pacientes-com-a-doenca-no-sus>

Simulação saúde suplementar medicamento Nusinersena

Custo per capita mês

- R\$ 1.200.000,00 por ano paciente
- 28 pacientes: R\$33.600.000,00
- População da saúde suplementar 50.420.198
- R\$ 0,66 per capita ano
- R\$ 0,05 per capita mês
- Cerca de um paciente a cada 1.800.000 beneficiários
- Estimativa 28 novos pacientes ano

Muito obrigada.



Contatos: secretaria@amb.org.br
cbhpm@amb.org.br

☎ +55 11 3178-6800

📍 Rua São Carlos do Pinhal, 324
Bela Vista – São Paulo – SP – CEP 01333-903

